



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 361]

नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 31, 1994/भाद्र 9, 1916

No. 361] NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 31, 1994/BHADRA 9, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 अगस्त, 1994

सा.का.नि. 657 (प्र) :- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कृत्रिम नियमों का निम्नलिखित प्राकृ, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड की उपधारा (1) और धारा 33ड की उपधारा (2) के खंड (छठक) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए प्रस्तावित चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके समक्ष प्रसारित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राकृ नियमों पर, उक्त तारीख से, जिसको उस राजपत्र की, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, प्रतिष्ठा जनता का आग्रह करा दी जाती है, तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा,

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात, केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियों उत्पन्न हो गई हैं कि नियमों का संशोधन करना आवश्यक हो गया है।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर जो उक्त प्राकृ नियमों की शक्ति पूर्वोक्त तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त हों केन्द्रीय सरकार विचार करेगी। आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हो, सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जा सकते हैं।

प्राकृ नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें उसके पश्चात उक्त नियम कहा गया है) में:-

नियम 167 के पश्चात निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात् :-

"भाग 19 : आयुर्वेदिक सिद्ध या यूनानी औषधियों के मानक। (धारा 33 ड. उ. ख के अधीन)

168 : आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विक्रय के लिए वितरणीय या वितरण के लिए अनुपातन किए जाने वाले मानक।

औषधि का वर्ग ऐसे मानक जिनका अनुपालन किया जाता है

1. आयुर्वेदिक भेषज कोष में तत्समय प्रचलित भारतीय आयुर्वेदिक भेषजकोष सम्मिलित एकल औषधियों के संस्करणों से दिए गए अनिवार्य शुद्धता और शक्ति के मानक।

2. आसय और अरिष्ट स्वतः उत्पादित एल्कोहल के रूप में एल्कोहल की उच्च सीमा 12 प्रतिशत बो/ली से अधिक नहीं होनी चाहिए मिश्रण उनके जो समय-समय पर अन्यथा अधिसूचित किए जाएं।

[सं.के.-11020/16/93-डी.सी.सी. (आई एम एम)]

पवन चोपड़ा, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री निगम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी. बी.एस.) भी सम्मिलित है, अंतर्निष्ठ है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 खंड 3(3) (1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :-

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1989
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ), तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 3-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371, (अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-93
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532, (अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE  
(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 31st August, 1994

G.S.R. 657(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Act Rules 1945 which the Central Government propose to make in exercise of the powers conferred by Sub-Section (1) of Section 33 N and Clause (gga) of the Sub-Section (2) of Section 33N of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940) is hereby published as required by said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of 30 days from the date on which the copies of Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

“Whereas the Central Govt. is of the opinion after consultation with Ayurveda, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board that the circumstances has arisen which render it necessary to amend the rules.”

Any objections or suggestions which may be received from any person in respect of the said draft rules before the expiry of the aforesaid period of 30 days will be considered by Central Government objections or suggestions, if any, may be sent to the Secretary to the Govt. of India, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics Rules (.....Amendment 1994).
2. In the Drugs and Cosmetics Rules 1945 (there-in-after referred as the said rules).

After Rule 167, the following shall be added, namely :  
Part XIX : STANDARDS OF AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI DRUGS. (Under Section 33 EE B).

168 : Standards to be complied with in manufacture for sale or for distribution of Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs.

Class of Drugs	Standards to be Complied with
1. Single drugs included in Ayurvedic Pharmacoposia.	The Standards for identity purity and strength as given in the editions of the Ayurvedic Pharmacoposia of India for the time being in force.
2. Asaves and Aristas.	The upper limit of alcohol as self generated alcohol should not exceed 12% v/v excepting those that are otherwise notified from time to time.

NOTE : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-4-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 681(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988

[No. K-11020/16/93-DCC(ISM)]  
PAWAN CHOPRA, Jt. Secy.

- 
- |  |  |
|--|--|
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988               | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992                |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988               | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum)  |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 (Corrigendum) | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992               |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)  | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992               |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)  | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992                |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum) | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992               |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989               | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992               |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum)  | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992              |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989               | 69. GSR 90A(E) dated 2-12-1992               |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989               | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992              |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990                | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum)  |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990               | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993                |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990              | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993                |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990                 | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993               |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991               | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991                | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991                | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corrigendum) |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991                | 78. GSR 658(E) dated 19-10-93                |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991               | 79. GSR 673(E) dated 27-10-93                |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991               | 80. GSR 108(E) dated 22-2-94                 |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991               | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994               |
| 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991               | 82. GSR 370(E) dated 7-4-1994                |
| 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991               | 83. GSR 466(E) dated 17-5-1994               |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991              |  |
-